ANEXA nr. 1

Versiunea 9.1.11/2024

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg / g + 140,3 mg / g pastă orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:
Ivermectină 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Ulei de ricin hidrogenat	
Hidroxipropilceluloză	
Dioxid de titan (E 171)	20 mg
Aromă de măr	
Propilen glicol	

Pastă omogenă de culoare albă până la alb închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode sau artropode, determinate de formele adulte și larvare ale viermilor rotunzi, viermilor pulmonari, muște și tenii la cai:

Nematode:
Strongili mari:
Strongylus vulgaris (adult și larve de la nivel arterial),
Strongylus edentatus (adulți și larve L4 în țesuturi),
Strongylus equin (adult),
Tridontophorus spp. (adult).

Strongili mici:
Cyathostomum; Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulți și larve non-inhibate ale mucoasei)

Parascaris: *Parascaris equorum* (adult și larve),
Oxiuri: *Oxyuris equi* (larve),
Trichostrongilus: *Trichostrongylus axei* (adult),

Strongiloizi: *Strongyloides westeri* (adult),
Habronema: *Habronema* spp. (adult),
Oncocerca: *Onchocerca* spp. microfilarii adică oncocercoză cutanată,
Viermi pulmonari: *Dictyocaulus arnfieldi* (adult și larve).

Cestode (Tenie):
Anoplocephala perfoliata (adult),
Anoplocephala magna (adult),
Paranoplocephala mamillana (adult).

Insecte diptere:
Gasterophilus spp. (larve).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la mânji cu vârsta mai mica de 2 săptămâni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății corporale, administrării eronate a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare.

Cazuri clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod diferit de acțiune ar trebui să fie utilizat.

Rezistența la ivermectină (o avermectină) a fost raportată la *Parascaris equorum* de la cai dintr-o serie de țări, inclusiv în UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, fermă) cu privire la susceptibilitatea nematodelor și recomandări cu privire la modul în care se poate limita selecția rezistenței la antihelmintice.

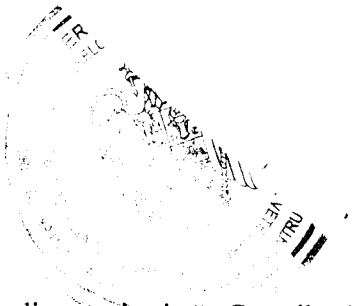
Infestarea cu tenie este puțin probabil să apară la caii înainte de vârsta de două luni, tratamentul mânjilor sub această vârstă nu este considerat necesar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă mâinile după utilizare.
Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării acestui produs.
Evitați contactul produsului cu ochii. Acesta poate provoca iritații ale ochilor.
În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.
În caz de ingestie accidentală sau iritarea ochilor, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Avermectinele nu pot fi bine tolerate la alte animale decat cele din din specia țintă. Cazurile de intoleranță sunt raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdogs și rasele înrudite sau încrucișări și de asemenea la broaște țestoase de apă și de uscat.

Câinilor și pisicilor nu ar trebui să li se permită să consume pasta vărsată sau accesul la seringile utilizate datorită potențialului de reacții adverse legate de toxicitatea la ivermectină.

3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflături[1], anorexie[2], Prurit ; Colică[2,3], diaree[2,3], Reacție alergică[4] (cum ar fi hipersalivație, edem al limbii, urticarie, tahicardie, membrane mucoase congestionate, edem cutanat)

[1] La caii cu infestare puternică cu *Onchocerca microfilariae*, presupusă a fi rezultatul distrugerii unui număr mare de microfilarii.
[2] Cauzat de distrugerea paraziților în cazurile cu niveluri foarte ridicate de infestare.
[3] Ușoară și trecătoare.
[4] Dacă aceste semne persistă, trebuie consultat un medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

O singură administrare.
200 µg ivermectină și 1,5 mg praziquantel / kg greutate corporală, care corespunde la 1,07 g pastă/ 100 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o doza corecta, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporală, iar diviziune seringii trebuie selectată cât mai corect, deoarece subdozarea ar putea conduce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamentele antihelmintice.

Greutate	Doza	Greutate	Doza
Până la 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Prima diviziune oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg.
Fiecare diviziune ulterioară a seringii oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg greutate corporală.
Seringa se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului pe locul potrivit, pe piston.
Seringa conține 7,49 g pastă și eliberează suficientă pastă pentru a trata 700 kg greutate corporală, la doza recomandată.

Mod de utilizare

Înainte de administrare, asigurați-vă că pistonul este aliniat la marcajul 0, la baza seringii; dacă marcajul 0 se află deasupra bazei seringii, amorsați seringa împingând pistonul până când marcajul 0 ajunge aliniat la baza seringii. Reglați seringa la doza calculată prin deplasarea inelului pe piston, partea frontală a inelului trebuie să fie aliniată cu marcajul de lângă doza necesară. Trebuie să vă asigurați că inelul nu s-a deplasat din poziția setată înainte de a apăsa pe piston.
Pasta se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdentar și depunerea cantității necesare de pastă pe partea din spate a limbii. Gura animalului ar trebui să fie liberă de orice alimente. Imediat după administrare se ridică capul calului pentru câteva secunde, pentru a ne asigura că doza este înghițită.
Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi cu privire la programele de dozare adecvate și gestionarea efectivelor pentru a se obține o combatere adecvată a paraziților atât pentru infestarea cu tenii și viermi rotunzi.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Un studiu de toleranță efectuat la mânji incepand cu vârsta de 2 săptămâni, cu doze de până la 5 ori doza recomandată nu au arătat reacții adverse.

Studiile de siguranță efectuate la iepe prin administrarea a de 3 ori doza recomandată, la intervale de 14 zile, pe tot parcursul gestației și lactației nu au demonstrat avorturi sau orice alte efecte adverse asupra gestației, parturitiei , asupra stării generale de sănătate a iepelor și nici anomalii la mânji.

Studiile de siguranță efectuate la armăsari prin administrarea a de 3 ori doza recomandată nu au demonstrat niciun efect advers, în special asupra performanțelor reproductive.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 35 zile.
Nu este autorizat pentru utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP 54AA51

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este un derivat de lactonă macrociclică, care are o activitate antiparazitară largă împotriva nematodelor și artropodelor. Acesta acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Modul său de acțiune include canale de ioni de clor glutamat-dependente. Ivermectina se leagă selectiv și cu afinitate mare de canale de ioni de clor glutamat-dependente care apar în nervii nevertebratelor și în celulele musculare. Acesta conduce la o creștere a permeabilității membranei celulare a ionilor de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, rezultând paralizie și moartea paraziților respectivi. Compușii din această clasă pot, de asemenea, interacționa prin legarea de alte canale de clor, cum ar fi cele reglate de neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA). Marja de siguranță pentru compuși din această clasă se datorează faptului că mamiferele nu au canale de clor glutamat-dependente.

Praziquantelul este un derivat de pirazinoisoquinolină care își exercită activitatea antihelmintică împotriva multor specii de cestode și trematode. El acționează în primul rând prin distrugerea motilității și funcției cestodelor. Modul sau de acțiune include afectarea coordonării neuromusculare, dar influențează, de asemenea, permeabilitatea tegumentului parazitilor, ceea ce duce la pierderea excesivă de calciu și glucoză. Acest lucru induce paralizie spastică a musculaturii parazitului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea dozei recomandate la cai, concentrația plasmatică maximă de ivermectină a fost atinsă în 24 de ore. Concentrația de ivermectină a fost încă peste 2 ng / ml, la 14 zile după administrare. Timpul de înjumătățire al ivermectinei a fost de 90 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare al praziquantelului a fost de 40 minute.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
După utilizare se reatașeaza capacul.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

O seringă multidoză reglabilă pentru administrare orală compusă din tub de polietilenă, piston și capac, cu inel de dozare din polipropilenă. Seringa pentru administrare orală conține 7,49 g produs și are capacitate de dozare variabilă.

Pasta orală este disponibilă în următoarele mărimi de ambalaj:
- 1 cutie de carton care conține 1 seringă pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 2 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 12 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 40 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 48 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 50 seringi pentru administrare orală x 7,49 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina este extrem de periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190110

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

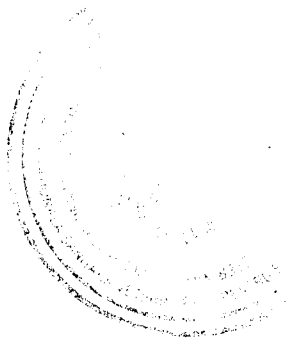
Data primei autorizări: 03.10.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Eticheta cutiei de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg / g + 140,3 mg / g pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

Ivermectină	18,7 mg/g
Praziquantel	140,3 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă pentru administrare orală x 7,49 g
2 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
12 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
40 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
48 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
50 seringi pentru administrare orală x 7,49 g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 zile.
Nu este autorizat pentru utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
După deschidere, se va utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
După utilizare, se reatașează capacul.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190110

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Praziquantel Duo

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ivermectină 18,7 mg/g
Praziquantel 140,3 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
După deschidere, se va utiliza până la …

Anexa nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg / g + 140,3 mg / g pastă orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare gram conține:
Substanțe active:

Ivermectină	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E 171)	20 mg

Pastă omogenă de culoare albă până la alb închis.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode sau artropode, determinate de formele adulte și larvare ale viermilor rotunzi, viermilor pulmonari, muște și tenii la cai:

Nematode:
Strongili mari:
Strongylus vulgaris (adult și larve de la nivel arterial),
Strongylus edentatus (adulți și larve L4 în țesuturi),
Strongylus equin (adult),
Tridontophorus spp. (adult).

Strongili mici:
Cyathostomum; Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulți și larve non-inhibate ale mucoasei).

Parascaris: *Parascaris equorum* (adult și larve),
Oxiuri: *Oxyuris equi* (larve),
Trichostrongilus: *Trichostrongylus axei* (adult),
Strongiloizi: *Strongyloides westeri* (adult),
Habronema: *Habronema* spp. (adult),
Oncocerca: *Onchocerca* spp. microfilarii adică oncocercoză cutanată,
Viermi pulmonari: *Dictyocaulus arnfieldi* (adult și larve).

Cestode (Tenie):
Anoplocephala perfoliata (adult),
Anoplocephala magna (adult),
Paranoplocephala mamillana (adult).

Insecte diptere:
Gasterophilus spp. (larve).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie ineficientă:
- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății corporale, administrării eronate a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare.

Cazuri clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod diferit de acțiune ar trebui să fie utilizat.

Rezistența la ivermectină (o avermectină) a fost raportată la *Parascaris equorum* de la cai dintr-o serie de țări, inclusiv în UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, fermă) cu privire la susceptibilitatea nematodelor și recomandări cu privire la modul în care se poate limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Infestarea cu tenie este puțin probabil să apară la caii înainte de vârsta de două luni, tratamentul mânjilor sub această vârstă nu este considerat necesar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Spălați-vă mâinile după utilizare.
Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării acestui produs.
Evitați contactul produsului cu ochii. Acesta poate provoca iritații ale ochilor.
În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.
În caz de ingestie accidentală sau iritarea ochilor, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:
Avermectinele nu pot fi bine tolerate la alte animale, decat cele din specia țintă. Cazurile de intoleranță sunt raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdogs și rasele înrudite sau încrucișări și de asemenea la broaște țestoase de apă și de uscat.

Câinilor și pisicilor nu ar trebui să li se permită să consume pasta vărsată sau accesul la seringile utilizate datorită potențialului de reacții adverse legate de toxicitatea la ivermectină.

Gestație și lactație
Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Supradozare:
Un studiu de toleranță efectuat la mânji începând cu vârsta de 2 săptămâni, cu doze de până la 5 ori doza recomandată nu au arătat reacții adverse.

Studiile de siguranță efectuate la iepe prin administrarea a de 3 ori doza recomandată la intervale de 14 zile, pe tot parcursul gestației și lactației nu au demonstrat avorturi sau orice alte efecte adverse asupra gestației, parturiției,, asupra stării generale de sănătate a iepelor și nici anomalii la mânji.

Studiile de siguranță efectuate la armăsari prin administrarea a de 3 ori doza recomandată nu au demonstrat niciun efect advers, în special asupra performanțelor reproductive.

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflături[1], anorexie (pierderea poftei de mâncare)[2], Prurit[1]; Colică[2,3], diaree[2,3]; Reacție alergică[4] (cum ar fi hipersalivație[3], edem al limbii[3] (umflare), urticarie (erupție), tahicardie (ritm cardiac rapid), membrane mucoase congestionate[3], edem cutanat (piele umflată)).

[1] La caii cu infestare puternică cu *Onchocerca microfilariae*, presupusă a fi rezultatul distrugerii unui număr mare de microfilarii.
[2] Cauzat de distrugerea paraziților în cazurile cu niveluri foarte ridicate de infestare.
[3] Ușoară și trecătoare.
[4] Dacă aceste semne persistă, trebuie consultat un medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

O singură administrare.
200 µg ivermectină și 1,5 mg praziquantel /kg greutate corporală care corespunde la 1,07 g pastă / 100 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, iar divizia seringii trebuie selectată cât mai corect, deoarece subdozarea ar putea conduce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamentele antihelmintice.

Greutate	Dozare	Greutate	Dozare
Până la 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Prima diviziune oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg.
Fiecare diviziune ulterioară a seringii oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg greutate corporală.
Seringa se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului pe locul potrivit pe piston.
Seringa conține 7,49 g pastă și eliberează suficientă pastă pentru a trata 700 kg greutate corporală, la doza recomandată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrare, asigurați-vă că pistonul este aliniat la marcajul 0, la baza seringii; dacă marcajul 0 se află deasupra bazei seringii, amorsați seringa împingând pistonul până când marcajul 0 ajunge aliniat la baza seringii. Reglați seringa la doza calculată prin deplasarea inelului pe piston, partea frontală a inelului trebuie să fie aliniată cu marcajul de lângă doza necesară. Trebuie să vă asigurați că inelul nu s-a deplasat din poziția setată înainte de a apăsa pe piston. Pasta se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdentar și depunerea cantității necesare de pastă pe partea din spate a limbii. Gura animalului ar trebui să fie liberă de orice alimente. Imediat după administrare se ridică capul calului pentru câteva secunde, pentru a ne asigura că doza este înghițită.
Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi cu privire la programele de dozare adecvate și gestionarea efectivelor pentru a se obține o combatere adecvată a paraziților atât pentru infestarea cu tenii și viermi rotunzi.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 35 zile.
Nu este autorizat pentru utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
După utilizare se pune capacul la loc.
Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe seringă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermenctina este extrem de periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190110

Pasta orală este disponibilă în următoarele mărimi de ambalaj:

- 1 cutie de carton care conține 1 seringă pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 2 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 12 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 40 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 48 seringi pentru administrare orală x 7,49 g
- 1 cutie de carton care conține 50 seringi pentru administrare orală x 7,49 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda de Nord

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.